

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثر عصاره هسته انگور بر بیان ژن های واسطه ای ایمنی، التهاب، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره هسته انگور بر بیان ژن های واسطه ای ایمنی، التهاب، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی، موازی با گروه کنترل، سه سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، به طور تصادفی به گروه مداخله (عصاره هسته انگور) و گروه کنترل دارونما به مدت 12 هفته تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه سن 18 تا 65 سال، BMI بین 18/5 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع، تشخیص ابتلا به کولیت اولسراتیو در مرحله خفیف تا متوسط توسط متخصص گوارش، بیماران مصرف کننده یکی از گروه های دارویی (5-آمینوسالیسیلیک اسید (پتاسا، مزالازین یا آساکول) باشند. معیارهای عدم ورود: حاملگی و شیردهی، مصرف دارو های ضد انعقاد مانند وارفارین یا هپارین ابتلا به سایر بیماری ها روده ای، بیماری های خود ایمنی، سرطان، بیماری التهابی و عفونی

گروه های مداخله

گروه مداخله: عصاره هسته انگور 600 میلی گرم روزانه تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس گروه دارونما: دارونما 600 میلی گرم روزانه تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن های FOXp3، T-bet، GATA3، ROR- γ ، غلظت سرمی IL-17، hs-CRP، MDA، SOD، TAC، GPX، پرسشنامه های SCCAI-Q و BDQ-9

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متغیرهای (MDA, SOD, TAC, GPX)، با هدف انجام مطالعه ثانویه با عنوان "اثر عصاره هسته انگور بر وضعیت آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو" با کد اخلاق R.IUMS.REC.1403.895 مصوب گردیده است، به مطالعه حاضر اضافه شد. این مطالعه بعد از اتمام مطالعه اصلی بر روی سرم های بیماران انجام خواهد شد. حجم نمونه مطالعه اصلی به علت کمبود بودجه بر اساس استناد به شواهد (مقاله) به 66 نفر تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009472N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2023, 14/06/1402

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-05-2025, 1404/03/05

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-05, 14/06/1402

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4750 8670 21 98+

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, 1402/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-06, 1403/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره هسته انگور بر بیان ژن های واسطه ای ایمنی، التهاب، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هسته انگور در کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI بیماران بین 18/5 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع تشخیص ابتلا به کولیت اولسراتیو در مرحله خفیف تا متوسط توسط متخصص گوارش براساس، آزمایشات بیمار، علائم بیمار (پرسشنامه شدت بیماری)، کولونوسکوپی بیماران مصرف کننده یکی از گروه های دارویی (5-آمینوسالیسیلیک اسید (پتاسا، مزالازین یا آساکول) باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی مصرف دارو های ضد انعقاد مانند وارفارین یا هپارین ابتلا به سایر بیماری ها روده ای، بیماری های خود ایمنی، سرطان، بیماری التهابی و عفونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از فردی خارج از مطالعه خواسته می شود، که با قرعه کشی توسط پرتاب یک سکه حرف A یا B را بر روی قوطی های مکمل و دارونما چسبانده و قوطی ها را پس از آن به محقق تحویل دهد. جهت تصادفی سازی بیماران به منظور دریافت بسته های A و B با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی استفاده می شود. پس از تجزیه و تحلیل داده ها از فرد خارج از مطالعه، نام برجسب های دارو و دارونما پرسیده خواهد شد تا در بخش یافته ها و بحث و نتیجه گیری مورد استفاده قرار گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و دارونما براساس کدهای تصادفی دسته بندی خواهند شد. محقق، پزشک متخصص گوارش، افرادی که در ارزیابی نمونه ها مشارکت دارند و فردی که آنالیز آماری را انجام خواهد داد از قرار گرفتن فرد در گروه مداخله یا کنترل مطلع نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تاریخ تایید

2023-08-09, 1402/05/18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.451

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن T-bet

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن GATA3

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن ROR- γ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR

4

شرح متغیر پیامد

بیان ژن FOXP3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت MDA در سرم با استفاده از کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

12
شرح متغیر پیامد
سویراکسید دیسموتاز (SOD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت SOD در سرم با استفاده از کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

13
شرح متغیر پیامد
گلوکاتیون پراکسیداز (GPX)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت GPX در سرم با استفاده از کیت الیزا

7

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگربن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن (کیلوگرم)/قد (مترمربع)

8

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری (SCCAI-Q)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت بیماری SCCAI-Q

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران روزانه 600 میلی گرم در روز (دو عدد قرص 300 میلی گرمی) عصاره هسته انگور تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی (IBDQ-9)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (IBDQ-9)

2
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران روزانه 600 میلی گرم (دو عدد قرص 300 میلی گرمی) در روز دارونما تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت TAC در سرم با استفاده از کیت الیزا

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام پیشنگر

11

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
dr.elhampishgar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک، سرپرست تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

2703 8862 21 98+

ایمیل

rezafalak@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4734 8670 21 98+

ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4734 8670 21 98+

ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان؛ فقط بخشی از

داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای انجام مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکترناهی‌آریائیان: aryaeian.n@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ایمیل به همراه ارائه توضیحات کامل پیرامون علت نیاز به

داده‌ها

سایر توضیحات